

Multicenter klinische evaluatie van de ATTUNE® revisie systeem bij totale knie atroplastiek

Gepubliceerd: 08-11-2017 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Co-Primary doelen; * De overleving met het ATTUNE revision evalueren voor de TKA PS FB en de TKA PS RP configuratie met behulp van de Kaplan Meier overlevingsanalyse na 5 jaar.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55652

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DSJ-2016-02: Attune revisie

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)

Synoniemen aandoening

Revisie van totale knie atroplastiek

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medical Device Business Services, Inc.

Overige ondersteuning: Medical Device Business Services; Inc. (formerly known as DePuy Synthes Joint Reconstruction a division

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atroplastiek, Knie, Post market, Revisie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Co-Primary doelen;

* De overleving met het ATTUNE revision evalueren voor de TKA PS FB en de TKA PS RP configuratie met behulp van de Kaplan Meier overlevingsanalyse na 5 jaar.

Secundaire uitkomstmaten

- De verandering van baseline (preoperatief) in postoperatieve resultaten evalueren na 2 jaar en 5 jaar, met gebruik van aanvullende door de patiënt gerapporteerde maatstaven: PKIP (totale en subscores), KOOS (totale en subscores), AKS 2011 en EQ-5D-3L.
- De verandering van baseline (preoperatief) evalueren in pijn in het verloop van de tijd, zoals gemeten met behulp van een gemodificeerde VAS-pijnscore (specifieke getallen, in plaats van een continue schaal) na 2 jaar en 5 jaar
- De verandering in patient tevredenheid in het verloop dan de tijd, zoals gemeten met behulp van de Likert score.
- Inschatten van de verandering van baseline in verloop van tijd, zoals gemeten met behulp van de AKS 2011. na 2 en 5 jaar.
- Het type en de frequentie evalueren van ongewenste voorvallen
- Het aantal her opnames, duur, tijd en reden per adverse event (operatie zijde of systemisch)
- De overleving met het ATTUNE revision-systeem evalueren voor de PS FB- en de PS RP-configuratie en combinatie van PS FB- en de PS RP-configuratie met behulp

van de Kaplan-Meier overlevingsanalyse na 1 jaar, 2 jaar, 3 jaar en na 4 jaar.

- De fixatie van de ATTUNE-revision TKA evalueren met behulp van zonale radiografische analyse van het botimplantatieraakvlak 1 jaar, 2 jaar en 5 jaar na de operatie, vergeleken met de eerste postoperatieve röntgenopnamen.
- Veranderingen in de anatomische tibiofemorale uitlijning en de uitlijning van de femorale component en de tibiale component na 1 jaar, 2 jaar en 5 jaar evalueren, vergeleken met de eerste postoperatieve röntgenopnamen.
- radiografische analyse van het herstel van de botlijn , vergeleken met de eerste postoperatieve röntgenopname gebruikmakend van de Figgie methode.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het ATTUNE revisie systeem is nieuw en er is geen klinische data. Het is daarom belangrijk om een post market studie uit te voeren om de overlevingsperiode te evalueren. Ook wordt gekeken naar de functie van de prothese, met inbegrip van de gebruikte materialen, op de korte en middenlange termijn. Deze studie biedt de mogelijkheid om actief naar de bijwerkingen, in relatie tot de prothese, te kijken bij een product dat al op de markt is (post market) . Ook geeft het de mogelijkheid vanuit het perspectief van de patient en chirurg naar de prestatie van de prothese te kijken. Er zal ook een onafhankelijke analyse van de röntgenbeelden gedaan worden, zodat de consistentie van de data voor de hele studie gewaardborgd wordt. De resultaten zullen een basis geven voor de prestaties van de prothese op midden lange termijn.

Doel van het onderzoek

Co-Primary doelen;

* De overleving met het ATTUNE revision evalueren voor de TKA PS FB en de TKA PS RP configuratie met behulp van de Kaplan Meier overlevingsanalyse na 5 jaar.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, multicenter, niet-gerandomiseerde, opzet zonder controlegroep.

Bewijsniveau: Niveau III

Inschatting van belasting en risico

- Pre en postoperatief moet de patient patientvragenlijsten invullen
- Pre and post operatief worden er AP, laterale and skyline Xrays gemaakt (Pre operatief, 6 weken, 1 jaar, 2 jaar en 5 jaar)

Contactpersonen

Publiek

Medical Device Business Services, Inc.

Orthopaedic Drive 700
Warsaw 46581-0988
US

Wetenschappelijk

Medical Device Business Services, Inc.

Orthopaedic Drive 700
Warsaw 46581-0988
US

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- * Mannelijke en/of vrouwelijke patiënten van 22 tot en met 80 jaar ten tijde van de toestemming.
- * Patienten dmet een primaire TKA of eerdere revisie van TKA die een revisie nodig hebben van de geïmplanteerde tibia en/of femorale component.
- * De beslissing voor een knie revisie is onafhankelijk van deze studie
- * De patiënt is bereid vrijwillige, schriftelijke, geïnformeerde toestemming te geven voor deelname aan dit klinische onderzoek en overdracht van zijn/haar informatie naar de sponsor goed te keuren
- * De patiënt is momenteel niet bedlegerig.
- * Het medisch hulpmiddel dat wordt gebruikt voor de studie is ook voor deze indicatie goedgekeurd.
- * De patiënt is in staat het geïnformeerde-toestemmingsdocument te lezen en te begrijpen, en de vereiste PRO's in het Engels of in een van de beschikbare vertalingen in te vullen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * De patiënt is zwanger of geeft borstvoeding
- * De contralaterale knie is al bij dit onderzoek ingeschreven
- * De patiënt heeft een contralaterale amputatie ondergaan.
- * De patiënt is momenteel gediagnosticeerd met radriculaire pijn van de wervelkolom die uitstraalt naar het ledemaat dat met TKA zal worden behandeld.
- * De patiënt heeft in de afgelopen drie (3) maanden deelgenomen aan een klinisch onderzoek met een experimenteel product (geneesmiddel of hulpmiddel).
- * De patiënt is momenteel betrokken bij een letselschadeprocess of een medisch-juridische of arbeidsongevallenvordering.
- * Naar mening van de onderzoeker misbruikt de patiënt drugs of alcohol (in de afgelopen 5 jaar) of heeft een psychologische stoornis waardoor hij of zij mogelijk niet in staat is om de door de patiënt gemelde vragenlijsten in te vullen of te voldoen aan de follow-up vereisten.
- e* patiënt is gediagnosticeerd met en krijgt geneesmiddelen op voorschrift voor de behandeling van een spierziekte die zijn of haar mobiliteit beperkt, vanwege ernstige stijfheid en pijn, zoals fibromyalgie of polymyalgie.
- * De patiënt heeft significante neurologische of musculoskelatale aandoening(en) of ziekte(n) die de manier van lopen of het gewichtsdragend vermogen negatief kunnen beïnvloeden (bijv. spierdystrofie, multipele sclerose, ziekte van Charcot).
- * De patiënt heeft een medische aandoening met een levensverwachting van minder dan vijf (5) jaar.

* Niet-beheerste jicht

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 15-11-2018

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: ATTUNE revisie knie systeem in revisie total knie atroplastiek

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-11-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
ClinicalTrials.gov	NCT03153475
CCMO	NL62152.068.17